RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/11/2020 - MIS À JOUR LE 24/09/2025

Gliflozines (dapagliflozine et empagliflozine) : prévenir les risques d'acidocétose diabétique et de gangrène de Fournier (fasciite nécrosante périnéale)

Information destinée aux spécialistes en médecine interne, diabétologues, endocrinologues, cardiologues, médecine d'urgence, urologues, gynécologues, médecins généralistes, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens de ville et aux infirmiers d'éducation en diabétologie.

Actualisation du 24/09/2025

Une troisième gliflozine, la canagliflozine, est commercialisée en France depuis janvier 2024.

Les médicaments à base de canagliflozine (Invokana 100 mg et 300 mg) sont également concernés par le risque d'acidocétose diabétique et de gangrène de Fournier.

- Consulter le compte rendu du Comité scientifique permanent Pharmaco-surveillance et bon usage du 6 mai 2025.

Actualisation du 01/12/2021

Les médicaments à base de dapagliflozine ou d'empagliflozine sont tous concernés par le risque d'acidocétose diabétique et de gangrène de Fournier.
En France, les médicaments à base d'empagliflozine ont été commercialisés après ceux à base de dapagliflozine.

Suite à la remontée de cas de pharmacovigilance, un risque d'acidocétose diabétique et un risque de gangrène de Fournier (fasciite nécrosante périnéale) en association avec la prise de gliflozines ont été démontrés en 2016 et 2018 par l'EMA.

Il convient aux professionnels de santé d'informer les patients de l'existence de ces risques en cas de prise d'un inhibteur de SGLT2.

Risque d'acidocétose diabétique

Le risque d'acidocétose diabétique doit être envisagé en cas de survenue de symptômes non spécifiques tels que : nausées, vomissements, anorexie, douleurs abdominales, soif intense, difficulté à respirer, confusion, fatigue inhabituelle ou somnolence.
Si ces symptômes apparaissent, il faut immédiatement rechercher une acidocétose chez ces patients, indépendamment de la glycémie.

En cas d'apparition de signes et symptômes d'acidose métabolique, les patients doivent demander immédiatement un avis médical.

Chez les patients avec une suspicion ou un diagnostic d'acidocétose diabétique, le traitement par inhibiteurs du SGLT2 doit être immédiatement arrêté.
La reprise du traitement par inhibiteurs du SGLT2 chez les patients avec un antécédent d'acidocétose diabétique sous traitement par inhibiteurs du SGLT2 n'est pas recommandée sauf dans le cas où un autre facteur déclenchant a pu être clairement identifié et corrigé.

Le traitement doit être interrompu chez les patients qui sont hospitalisés pour des interventions chirurgicales lourdes ou des

pathologies médicales aiguës graves. Au cours de ces deux situations, la reprise du traitement par gliflozine peut être envisagée quand les taux de corps cétoniques sont normaux et après une stabilisation de l'état du patient.

Risque de gangrène de Fournier (fasciite nécrosante du périnée)

Des cas de gangrène de Fournier (fasciite nécrosante du périnée) ont été associés au traitement par des inhibiteurs du SGLT2. La gangrène de Fournier est une infection rare, mais grave et pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital.
Une infection uro-génitale ou un abcès périnéal peut précéder la fasciite nécrosante.

En cas d'apparition des symptômes suivants : douleur intense, une sensibilité au toucher, un érythème ou un gonflement de la région génitale ou périnéale, s'accompagnant de fièvre ou d'un malaise, le patient doit consulter immédiatement un médecin.

Si une gangrène de Fournier est suspectée, il convient d'arrêter le traitement par gliflozine et d'instaurer rapidement un autre traitement (incluant des antibiotiques et un débridement chirurgical).

Forxiga 10 mg (dapagliflozine), Xigduo (dapagliflozine/metformine) : Recommandations pour prévenir les risques d'acidocétose diabétique et de gangrène de Fournier (fasciite nécrosante périnéale) - Lettre aux professionnels de santé